

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atimos 12 mikrogramů roztok k inhalaci v tlakovém obalu

formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje: formoteroli fumaras dihydricus 12 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, propelent: norfluran (HFC-134a)
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlakový obal o 50 dávkách

1 tlakový obal o 100 dávkách

1 tlakový obal o 120 dávkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním pacientovi:

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C (po dobu maximálně 15 měsíců od data výroby).

Napište, prosím datum vydání pacientovi na odnímatelný štítek. Zajistěte, aby doba mezi vydáním pacientovi a expirací byla nejméně 3 měsíce.

Místo pro odnímatelný štítek:

Datum vydání

...../...../.....

Pro pacienta: nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně (vyznačeném na obalu).

Po vydání neuchovávejte při teplotě vyšší než 30° C.

Tlakový obal obsahuje tekutinu pod stálým tlakem.

Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 14/ 216/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Atimos 12 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Atimos 12 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu

formoteroli fumaras dihydricus
Inhalační podání.

2. Způsob podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. Použitelnost

EXP:

4. Číslo šarže

LOT

Datum výroby:

5. Obsah udaný jako hmotnost, objem nebo počet

50 dávek
100 dávek
120 dávek

6. Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko